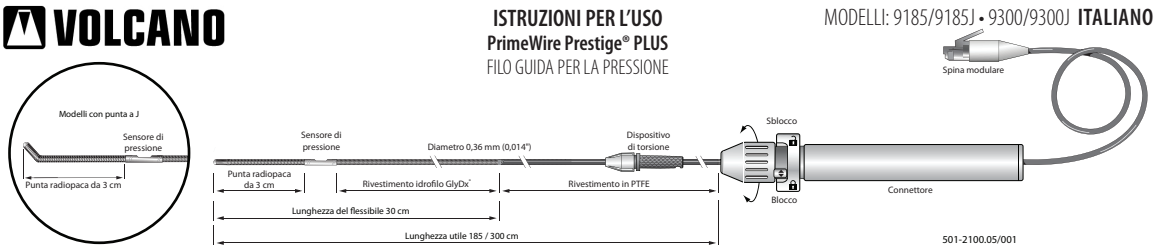
VOLCANO

ISTRUZIONI PER L'USO
PrimeWire Prestige® PLUS
FILO GUIDA PER LA PRESSIONE

MODELLI: 9185/9185J • 9300/9300J **ITALIANO**



ATTENZIONE

1. **Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.**
2. **Prima dell'uso, leggere per intero il presente foglietto illustrativo.**

USO PREVISTO

Il filo guida PrimeWire Prestige® PLUS è concepito per misurare la pressione nei vasi sanguigni, compresi quelli coronarici e periferici, durante l'angiografia diagnostica e/o qualsiasi procedura interventistica.

Le misurazioni della pressione sanguigna forniscono i dati emodinamici per la diagnosi e il trattamento di vasculopatie.

DESCRIZIONE

Il filo guida PrimeWire Prestige® PLUS consiste in un filo guida orientabile con un trasduttore di pressione montato a 3 cm prossimalmente alla punta. Il filo guida The PrimeWire Prestige PLUS consente di misurare la pressione se utilizzato con i sistemi SmartMap®, ComboMap®, s5™ Series e CORE™ Series. Il filo guida PrimeWire Prestige PLUS ha un diametro di 0,36 mm (0.014 pollici) ed è disponibile in lunghezze da 185 cm o 300 cm*, con punte diritte o preformate. È confezionato già collegato al connettore con un dispositivo di torsione per facilitare la navigazione attraverso il sistema vascolare.

* Non disponibile in tutti i Paesi.

CONTROINDICAZIONI

Il presente filo guida non è concepito per l'intersecazione di un'occlusione totale del vaso. Per ulteriori controindicazioni specifiche relative al prodotto, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo e l'etichettatura del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con tutte le procedure di cateterismo, l'uso del filo guida PrimeWire Prestige PLUS può comportare delle complicanze. Tra i principali rischi associati all'angiografia coronarica e dell'angioplastica coronarica annoveriamo: dissezione dei vasi coronarici, occlusione, perforazione, embolo, spasmo, infezione locale e/o sistemica, pneumotorace, infarto miocardico, gravi aritmie e morte. Tra i principali rischi associati all'angiografia periferica e dell'angioplastica periferica risultano: dissezione, blocco improvviso, perforazione, embolo e spasmo.

AVVERTENZE

- L'uso di un filo guida PrimeWire Prestige PLUS con un connettore diverso da quello fornito può causare letture imprecise della pressione.
- Non flettere l'estremità prossimale (connettore elettrico) del filo guida quando è scollegato dal connettore. Piegamenti eccessivi possono danneggiare o rompere i componenti interni.
- Non far avanzare, non cambiare orientamento e non ritirare mai un filo guida in caso di forte resistenza.
- Il prodotto è fornito sterile. Se la confezione appare aperta o danneggiata, la barriera sterile può essere compromessa e occorre quindi smaltire subito il prodotto. Il prodotto non deve essere risterilizzato o riutilizzato.
- Il filo guida per la pressione PrimeWire Prestige PLUS è stato progettato per un utilizzo monouso. Volcano Corporation ("VOLCANO") non fornisce alcuna garanzia, rappresentazione o condizione di alcun tipo, espressa o implicita (incluse eventuali garanzie di commerciabilità, adeguatezza o idoneità per uno scopo specifico) in merito al riutilizzo del prodotto.
- Inoltre, VOLCANO declina ogni responsabilità per danni casuali o indiretti che possono derivare da tale riutilizzo. Il riutilizzo può comportare, tra l'altro, quanto segue:
  - Infezione/sepsi
  - Separazione del dispositivo
  - Danneggiamento del sensore
  - Letture imprecise
  - Minori performance meccaniche (incluse, ad esempio, la torcibilità e la tracciabilità)

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto se è stato danneggiato; in caso contrario, si possono causare danni ai vasi, misurazioni imprecise della pressione e/o alterazioni della risposta al cambio di orientamento.
- Non afferrare la punta del filo guida per staccarlo dal dispenser.
- Non ritrarre o non manipolare il filo guida blu rivestito con PTFE in una cannula di metallo o con uno strumento appuntito.
- Mantenere sempre pulite e asciutte le fasce del connettore nell'estremità prossimale del filo guida.
- Nelle procedure diagnostiche e interventistiche, pulire accuratamente il filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata prima e dopo ogni inserimento.
- Non far avanzare il filo di misurazione funzionale Volcano (pressione o flusso) se si incontra resistenza. Il filo non deve essere mai inserito a forza in un vaso. Se si avverte resistenza, ritirare il filo sotto fluoroscopia. Talvolta, il filo può piegarsi e in tal caso va rimosso.
- Quando si fa avanzare il filo guida per la pressione in un vaso con stent, nel caso in cui lo stent non sia completamente applicato alla parete del vaso, il filo guida potrebbe impigliarsi in una o più maglie dello stent. Ciò può causare l'intrappolamento del filo guida, la lacerazione del filo guida e/o la spostamento dello stent.
- Quando si fa avanzare il filo guida per la pressione in un vaso con stent, in nessun caso il filo guida dovrà entrare in contatto con una o più maglie dello stent. Il successivo avanzamento del filo potrebbe causare un groviglio tra filo e stent generando un intrappolamento del filo guida, la lacerazione del filo guida e/o lo spostamento dello stent.
- Per ridurre al minimo i rischi per il paziente, prestare attenzione quando si rimuove il filo guida per la pressione da un vaso con stent.

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso iniziale

- Aprire la confezione del filo guida PrimeWire Prestige PLUS adottando una tecnica sterile e posizionare il dispenser a spirale su campo sterile.
- Preparare il filo guida attenendosi alla seguente procedura:
  1. Lavare il filo: lavare il filo guida con soluzione fisiologica sterile eparinizzata (etichetta n. 1) utilizzando l'apposita porta di lavaggio sulla spirale.
  2. Azzerare il filo: sollevare l'aletta nel centro del vassoio (etichetta n. 2) ed estrarre il cavo. Collegare lo spinotto a uno strumento compatibile. In questo modo il filo guida verrà azzerato automaticamente. Per il funzionamento del sistema, consultare il relativo Manuale per l'operatore.
  3. Rimuovere il prodotto dal vassoio: afferrare l'estremità posteriore del connettore, sollevare con cura il connettore dal vassoio e fare scorrere il filo fuori dalla spirale. Collocare il filo e il connettore sul campo sterile.
     NOTA: quando si estrae il filo dalla spirale, mantenere il connettore e il filo sullo stesso piano per evitare che il filo possa attorcigliarsi.
- Verificare che l'estremità del rivestimento blu in PTFE sull'estremità prossimale del filo sia allineato con la parte sporgente del connettore e che questo sia ruotato in posizione di bloccaggio.
- Il connettore fornito nella confezione è specifico al singolo filo guida cui è collegato e non deve essere utilizzato con altri fili guida.
- Nel caso in cui il filo guida non venga riconosciuto, sbloccare la parte sporgente del connettore, rimuovere il filo guida, reinserire il filo guida nel connettore finché il filo non è appoggiato contro il dispositivo di arresto interno, quindi ruotare la parte sporgente del connettore in posizione di blocco.
- Se opportuno, la punta modellabile del filo guida da 3 cm può essere modellata con delicatezza attenendosi alle normali prassi di modellamento. Per risultati ottimali, modellare la punta in direzione dell'apertura sull'alloggiamento del sensore. NON utilizzare uno strumento di modellamento appuntito.
- Inumidire con soluzione fisiologica normale la parte operativa del filo guida e inserire il filo guida PrimeWire Prestige PLUS attraverso i componenti di inserimento e il catetere guida nel vaso sanguigno desiderato. Far avanzare lentamente il filo guida sotto controllo fluoroscopico utilizzando le iniezioni di contrasto per verificarne la corretta posizione.
- Assicurarsi che la punta giri liberamente e che non si riscontri alcuna resistenza durante la torsione.
- Individuare il sensore della pressione (a 3 cm dalla punta) adiacente alla punta del catetere guida e procedere alla normalizzazione dello strumento.
- Far avanzare il sensore della pressione fino a raggiungere la posizione desiderata ed effettuare la misurazione.
- Dopo ogni procedura ritirare il sensore, in posizione distale alla punta del catetere guida, e controllare che la pressione sia uguale.

Rimozione del connettore

- Per facilitare la manovrabilità del filo e consentire l'avanzamento dei cateteri e di altri componenti oltre l'estremità prossimale del filo, è possibile scollegare il filo guida dal connettore.
  Nota: nel caso in cui la presa modulare rimanga collegata allo strumento, non occorre ripetere la procedura di azzeramento e normalizzazione.
- Per rimuovere il connettore, ruotarlo in modo da portare la parte sporgente in posizione di sblocco ed estrarre l'estremità prossimale del filo guida dal connettore.
- Allentare il dispositivo di torsione ed estrarlo dall'estremità prossimale del filo guida.

Inserimento del catetere

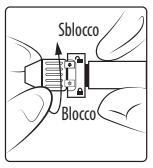
- Pulire l'estremità prossimale del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
- Infilare il catetere sul filo guida, facendo attenzione a non attorcigliare le fasce di contatto prossimali delfilo.
- Irrorare il catetere con soluzione salina eparinizzata.

Collegamento del connettore

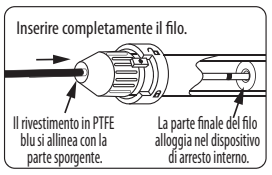
- Installare il dispositivo di torsione fornito in dotazione sull'estremità prossimale del filo guida. Il connettore non può essere utilizzato per applicare efficacemente torsione al filo guida, poiché il meccanismo di blocco interno ruota all'interno del connettore. Pulire l'estremità prossimale del filo guida con soluzione salina eparinizzata.

- Asciugare l'estremità prossimale del filo guida con un panno asciutto e pulito.

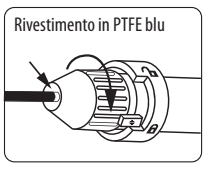
- Accertarsi che la parte sporgente del connettore sia sbloccata.



- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nel piccolo foro all'estremità della parte sporgente e farla avanzare nonostante la leggera resistenza fino a quando non si rileva un arresto positivo e il rivestimento blu in PTFE è più o meno allineato con la parte sporgente.


Inserire completamente il filo.
Il rivestimento in PTFE blu si allinea con la parte sporgente.
La parte finale del filo alloggia nel dispositivo di arresto interno.

- Con l'estremità del filo appoggiata contro il dispositivo di arresto interno, ruotare la parte sporgente del connettore in posizione di blocco.



- Il display dello strumento visualizza il segnale della pressione. Non è necessario ripetere la procedura di azzeramento e normalizzazione, purché il connettore modulare non sia stato rimosso dallo strumento.
- Al termine della procedura, rimuovere e gettare il filo guida PrimeWire Prestige PLUS e il connettore attenendosi alle normative locali relative in materia.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

GARANZIA LIMITATA

Fatta eccezione per le condizioni e limitazioni sulla responsabilità di cui in questa sede, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che il filo guida PrimeWire Prestige PLUS (il "filo guida"), così com'è consegnato, è materialmente conforme alle specifiche tecniche correnti indicate da VOLCANO per il filo guida al ricevimento, per un periodo di un anno dalla data di consegna. **LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO IN RELAZIONE AL FILO GUIDA O ALLE PRESTAZIONI DI QUEST'ULTIMO SECONDO OGNI GARANZIA, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO PRINCIPIO SARÀ LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA SOSTITUZIONE DEL FILO GUIDA OPPURE, QUALORA LA SOSTITUZIONE RISULTASSE INADEGUATA O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELL'IMPORTO PAGATO PER IL FILO GUIDA.**

FATTA ECCEZIONE PER QUANTO INDICATO IN PRECEDENZA, IL FILO GUIDA VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ALCUN LIMITE, OGNI GARANZIA DI IDONEITÀ E COMMERCIABILITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE DI MANCATA VIOLAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA O ALCUNA DICHIARAZIONE IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DERIVANTI DALL'USO, DEL FILO GUIDA O DEL MATERIALE PUBBLICATO IN MERITO A CORRETTEZZA, ACCURATEZZA, AFFIDABILITÀ O ALTRO. È inteso che VOLCANO non sarà responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone non autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati.

Inoltre, la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito.

1. Il filo guida viene usato in modo diverso da quello descritto da VOLCANO nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con il filo guida.
2. Il filo guida viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni per l'uso.
3. Il filo guida viene riutilizzato o risterilizzato.
4. Il filo guida viene riparato, manomesso o modificato da persone non autorizzate da VOLCANO o non provviste dell'autorizzazione VOLCANO.

Qualora in virtù della presente garanzia diventasse necessario fare richiesta di risarcimento, contattare VOLCANO per istruzioni e per richiedere il numero di autorizzazione per il reso della merce se il filo guida va restituito. Ai fini della garanzia, l'apparecchiatura non sarà accettata a meno che il reso non sia stato autorizzato da VOLCANO.

BREVETTO www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano e il logo Volcano sono marchi depositati Volcano Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

SmartMap è un marchio di fabbrica depositato Volcano Corporation negli Stati Uniti, in Germania, in Francia e in Giappone. ComboMap è un marchio di fabbrica depositato Volcano Corporation in Giappone, in Europa e negli Stati Uniti. PrimeWire Prestige PLUS è un marchio di fabbrica Volcano Corporation negli Stati Uniti.

Il presente prodotto è concesso in licenza al cliente per un utilizzo monouso.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE AL PRESENTE PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:

Produttore legale:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Siti di produzione:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
O
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Rappresentante autorizzato per l'Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Data di scadenza	Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate
Contenuto: Uno (1)	Solo su prescrizione
Monouso	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Non risterilizzare	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
Apirogeno	Non fabbricato con lattice di gomma naturale

501-0000.59/001 Data della revisione: 02/2015

www.volcanocorp.com